

# RENATE EISENBERG

DR. RER. NAT. CHEMIKERIN

## CONTACT

✉ renete.eisenberg@example.de  
☎ +49 6132 77 88 99  
🏠 Ingelheim am Rhein, Deutschland  
🌐 [linkedin.com/in/renate-eisenberg](#)  
📄

## AUSBILDUNG

Dr. rer. nat. Chemie  
10/2015 - 06/2018  
Universität Heidelberg  
Heidelberg, Deutschland  
Analytische Chemie  
summa cum laude

M.Sc. Chemie  
10/2013 - 09/2015  
Universität Heidelberg  
Heidelberg, Deutschland  
Chemie 1,3

B.Sc. Chemie  
10/2010 - 09/2013  
Universität Heidelberg  
Heidelberg, Deutschland  
Chemie GPA: 1,5

## PROFIL

Promovierter Chemiker (Dr. rer. nat., Universität Heidelberg) mit 7 Jahren Industrieerfahrung in der pharmazeutischen Analytik bei Boehringer Ingelheim und Merck KGaA Darmstadt. Validierung von 11 HPLC- und LC-MS/MS-Methoden nach ICH Q2(R2) mit LOQ 0,1 ng/mL. Verantwortlich für 22 OOS-Untersuchungen und Freigabe von 980 GMP-Chargen/Jahr.

## BERUFSERFAHRUNG

Chemiker - Analytische Entwicklung 04/2022 - heute  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Ingelheim am Rhein, Deutschland  
Analytische Entwicklung für klinische Phase I/II Wirkstoffe

- Validierung von 11 HPLC- und LC-MS/MS-Methoden nach ICH Q2(R2) mit LOQ 0,1 ng/mL, 3 IMPD-Einreichungen freigegeben
- Leitung von 22 OOS- und 14 OOT-Untersuchungen gemäß EU GMP Annex 1 mit CAPA-Schluss in median 11 Tagen
- Freigabe von 980 GMP-Chargen/Jahr für 6 Wirkstoffe in 3 Therapiegebieten
- Co-Autor des Moduls 3.2.P.5.3 für eine BfArM-IMPD-Einreichung, akzeptiert ohne Mängel
- Mentor für 3 Junior-Chemiker, 2 Promotion auf Senior-Chemiker innerhalb von 18 Monaten

Chemiker - QC und Stabilität 08/2018 - 03/2022  
Merck KGaA Darmstadt Darmstadt, Deutschland  
QC und ICH-Stabilität für Onkologika

- Durchführung von ICH Q1A/Q1B-Stabilitätsprogrammen für 8 klinische Wirkstoffe ohne OOS-Ereignisse über 36 Monate
- Methodenentwicklung HPLC-CAD für gering UV-aktive Hilfsstoffe, RSD 1,2 %
- Qualifizierung von 4 Waters Acquity UPLC-Systemen einschließlich PQ-Protokollen
- Co-Auswertung eines ICH Q3D Elementprofils nach ICP-MS für 14 APIs

## FÄHIGKEITEN

- HPLC / UHPLC (Empower  
• 3)
- LC-MS/MS (Sciex Triple  
• Quad)
- GC-MS (Agilent 7890B)  
Methodenvalidierung ICH
- Q2(R2)
- Karl-Fischer / Titrino
- ICP-MS Spurenanalytik
- LabWare LIMS / OpenLab
- GMP / GLP Compliance

## ZERTIFIKATE

REACH-  
Sachverständige:r  
(ECHA-anerkannt,  
DECHEMA Akademie)  
05/2025

GxP-Praktiker:in  
(GMP/GLP/GCP) - PDA  
Europe  
09/2024

HPLC-/LC-MS-  
Spezialist:in (Bayer  
Pharma Academy)  
02/2023

## SPRACHEN

Deutsch            Muttersprache  
Englisch            C1  
Französisch        B1  
Latein              Grundkenntnisse

## STÄRKEN

Methodenentwicklung  
mit Drittmittel-Bezug  
Habe ein DFG-Drittmittelprojekt  
(240.000 €) zur GC-MS-  
Spurenanalytik wissenschaftlich  
verantwortet

## PUBLIKATIONEN

09/2022

04/2020

## **Cross-funktionale Zusammenarbeit**

Arbeite eng mit Process  
Development, QA und Regulatory  
Affairs an Modulen 3.2.P.5 für  
IMPD-Einreichungen

## **Audit-Festigkeit**

Habe 2 BfArM- und 1 EMA-  
Inspektion ohne kritische  
Findings begleitet, inkl. CAPA-  
Tracking